

## 研究開発課題事後評価結果

事業名（年度）	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 （平成30年度～令和2年度）
研究開発課題名	バイオ医薬品の高度製造技術の開発／高性能な国産細胞株の構築
分担研究開発課題名	連続生産等に適した高性能な国産細胞株の開発
代表機関名	次世代バイオ医薬品製造技術研究組合／九州大学
研究開発代表者名	上平 正道

### 【評価結果】

優れている／計画した成果をやや上回る成果が得られた

### 【評価コメント】

長期の高密度連続培養でも安定した組換えタンパク質高発現能、高生産安定性、高細胞生存率を維持し、生産物の高品質とウイルス耐性を実現でき、堅牢性を有する、世界的にもトップクラスの生産能を持つ我が国独自の高生産CHO細胞株（CHO-MK細胞株）を樹立できたことは高く評価できる。また、目的タンパク質生産が迅速に達成できる点も評価に値する。ちとせ研究所を通じたCHO-MK細胞を宿主とする生産細胞株構築受託事業の開始、各組合企業分室事業の成果の実用化など、社会実装に向けた課題や条件などをクリアし計画通り進捗した。

本課題は、中核機関による研究開発の他に、複数のアカデミア分担機関による研究課題が多く、各成果がどの様に補完し合い最終目標とどのようにリンクするか、という点が不明瞭であった。今後は、各研究課題から得られた知見を集約して、連続生産性の向上にも寄与する因子や情報を抽出・整理・活用して頂きたい。また高密度培養や連続生産性などによる目的タンパク質の糖鎖不均一性の影響など、現状の課題や必要条件を把握及び検証しつつ、長期の連続培養の実証試験を行ってほしい。世界に通用する細胞株とするためには、細胞や培地等は少数に絞り込むことが望ましい。また、ウイルス耐性についての知見を更に重ねるとともに、ウイルス感染の対応をしっかりと行ってほしい。

以上